

第 124 回：日本薬事法務学会 再生医療等委員会 審査議事録

2024 年 12 月 作成

開催日程	2024 年 11 月 27 日 (水)				
開催場所	東京都中央区銀座 8-18-11 OGURA ビル 6F				
開催方法	PC を利用したビデオ通信での対面審査				
委員会出席者	氏名	性別	構成要件	利害関係	
				対審査対象	対設置者
	佐藤 文昭：委員長	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	古市 哲也	男	a-2. 医学・医療 2	無	無
	貝塚 慶一	男	b. 法律・生命倫理	無	無
	奥村 文康：議長	男	c. 一般	無	有
技術専門委員	黒岩 ルビー	女	c. 一般	無	無
	巖本 三壽	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
事務局	加藤 嘉哉	男	a-1. 医学・医療 1	無	無
	濱田 恭宏				

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241101P
再生医療等提供機関	名称	菊竹歯科医院		
	住所	東京都港区芝3-15-14 ヒキタカ芝公園ビル1階		
管理者	氏名	菊竹 啓貴		
計画番号	PC3210163			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域 PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2021 年 11 月 29 日			
報告期間	2022 年 11 月 29 日 ~ 2023 年 11 月 28 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray 等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241102P
再生医療等提供機関	名称	ナルトミ歯科医院		
	住所	福岡県北九州市八幡西区光貞台1-1-30 2F		
管理者	氏名	山本 真道		
計画番号	PC7220026			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2022 年 07 月 15 日			
報告期間	2023 年 07 月 15 日 ~ 2024 年 07 月 14 日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		

	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241103P
再生医療等提供機関	名称	医療法人誠蓮会 いずも歯科クリニック		
	住所	島根県出雲市姫原2-8-11		
管理者	氏名	難波 照啓		
計画番号	PG6220010			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法(顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法)			
受理年月日	2022年08月23日			
報告期間	2023年08月23日～2024年08月22日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は妥当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-Ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241104P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 宏礼会 塚原デンタルクリニック		
	住所	東京都千代田区神田小川町一丁目8番地1 NCO神田小川町3階		
管理者	氏名	理事長 塚原 宏泰		
計画番号	PG3150055			
再生医療等の名称	PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2015年10月20日			
報告期間	2023年10月20日～2024年10月19日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は妥当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X線等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241105P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団瑞芳会 中村歯科医院		
	住所	東京都江東区千石3-1-36 GRACEBLDG. 1F2F3F		
管理者	氏名	理事長 中村 雅之		
計画番号	PG3150058			

再生医療等の名称	PRGF—Endoret療法	
受理年月日	2015年10月21日	
報告期間	2023年10月21日～2024年10月20日	
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は適当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241106P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団研裕会 紀尾井町プラザクリニック		
	住所	東京都千代田区紀尾井町3番12号紀尾井町ビル2階		
管理者	氏名	理事長 根深 研一		
計画番号	PC3150068			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における再生および止血促進のために用いられる多増殖因子血漿内因子再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2015年10月30日			
報告期間	2023年10月30日～2024年10月29日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X線等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は適当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241107P
再生医療等提供機関	名称	ふかい歯科クリニック		
	住所	福岡県宗像市東郷172-10		
管理者	氏名	深井 康弘		
計画番号	PC7210028			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因子多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2021年11月01日			
報告期間	2023年11月01日～2024年10月31日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は適当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241108P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団セイコー会 コスモ歯科クリニック		
	住所	東京都足立区梅田6-9-16-2F		
管理者	氏名	理事長 山本 正浩		
計画番号	PC3150080			
再生医療等の名称	PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2015年11月04日			
報告期間	2023年11月04日～2024年11月03日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241109P
再生医療等提供機関	名称	ナカエ歯科クリニック		
	住所	神奈川県三浦郡葉山町堀内895-1		
管理者	氏名	院長 前畑 香		
計画番号	PC3150105			
再生医療等の名称	PRGF-Endoret療法（多増殖因子血漿内因性再生療法）			
受理年月日	2015年11月11日			
報告期間	2023年11月11日～2024年11月10日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241110P
再生医療等提供機関	名称	かなデンタルクリニック		
	住所	東京都町田市玉川学園8-6-19 メゾンド秀和1階		
管理者	氏名	院長 仲吉 佳奈		
計画番号	PC3150120			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法			
受理年月日	2015年11月12日			
報告期間	2023年11月12日～2024年11月11日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	該当なし		
	安全性についての評価	該当なし		
	科学的妥当性についての評価	該当なし		

	審査結果	当該医療機関に再生医療の提供実績はなく、提供計画中止の届出もないことから、来期の定期報告を待つこととし、当該報告について改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題なしと結論
--	-------------	--

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241111P
再生医療等提供機関	名称	医療法人社団 真俊会 アップル歯科		
	住所	北海道江別市野幌町50番地の37		
管理者	氏名	望月 俊男		
計画番号	PC1220004			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2022年11月18日			
報告期間	2023年11月18日～2024年11月17日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241112P
再生医療等提供機関	名称	増田歯科医院		
	住所	愛知県名古屋市中区東桜2-23-10		
管理者	氏名	院長 増田 拓也		
計画番号	PC4150088			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF－Endoret療法			
受理年月日	2015年11月19日			
報告期間	2023年11月19日～2024年11月18日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241113P
再生医療等提供機関	名称	医療法人 大川歯科医院		
	住所	群馬県太田市矢場新町118番地4		
管理者	氏名	理事長 大川 孝平		
計画番号	PC3200189			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる多増殖因子血漿内因子再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			

受理年月日	2020年11月19日	
報告期間	2023年11月19日～2024年11月18日	
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241114P
再生医療等提供機関	名称	医療法人医新会 よろずクリニック		
	住所	鳥取県鳥取市美萩野1丁目118-4		
管理者	氏名	萬 憲彰		
計画番号	PC6230018			
再生医療等の名称	GMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療 (RIKEN-NKT ①)			
受理年月日	2023年10月11日			
報告期間	2023年10月11日～2024年10月10日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該提供機関からの再生医療等に係る疾病等の発生報告もなく、今期の安全性の評価について妥当と判断		
	科学的妥当性についての評価	治療効果の評価では、免疫機能の評価とデータ蓄積による統計学的評価が期待されるが、現時点では十分な評価と追跡調査が行えていない状況とのことであり、二期目となる次回の報告に期待し、妥当な評価であると判断		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241115P
再生医療等提供機関	名称	医療法人医新会 よろずクリニック		
	住所	鳥取県鳥取市美萩野1丁目118-4		
管理者	氏名	萬 憲彰		
計画番号	PC6230019			
再生医療等の名称	全血採血によるGMP準拠Alpha-GalactosylceramideとCD1d抗原提示自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療 (RIKEN-NKT ②)			
受理年月日	2023年10月11日			
報告期間	2023年10月11日～2024年10月10日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	治療期間短く評価不可		
	安全性についての評価	当該提供機関からの再生医療等に係る疾病等の発生報告もないため、今期の安全性の評価については妥当と判断		
	科学的妥当性についての評価	今期報告では治療を完了していない1症例のみの報告となり、患者の病状より妥当な評価であると判断		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

審査対象	再生医療等提供状況定期報告		管理番号	241116P
再生医療等提供機関	名称	さくら歯科クリニック		
	住所	千葉県成田市美郷台1-4-15		
管理者	氏名	伊東 総一郎		
計画番号	PG3220146			
再生医療等の名称	顎顔面口腔領域における硬軟組織の再生および止血促進のために用いられる血漿内因性多増殖因子による再生療法（顎顔面口腔領域PRGF - Endoret療法）			
受理年月日	2022年10月04日			
報告期間	2023年10月04日～2024年10月03日			
審査概要	疾病等の発生状況及びその後の経過	疾病等の発生報告なし		
	安全性についての評価	当該療法が提供計画に従い実施されていると判断でき、今期の安全性の評価は適当と評価		
	科学的妥当性についての評価	今期報告が提供計画に記載された本療法の3つの利点により検討され、X-ray等にて科学的に検証されていることから、今期の科学的妥当性の評価は妥当と評価		
	審査結果	当該提供機関より提出された定期報告書に対し、当委員会の意見を改善等の指示・指摘はなく、本再生医療の継続について問題ないと結論		

以上